

Sz. P. Minister  
Piotr Warczyński  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
Warszawa

Warszawa, 17.01.2017

Dotyczy: konsultacji społecznych rozporządzenia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z trwającymi konsultacjami społecznymi rozporządzenia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, w imieniu Fundacji MY Pacjenci chciałabym przekazać następujące uwagi i rekomendacje dotyczące ww. rozporządzenia, istotne z perspektywy pacjentów oraz dostępu do danych, dotyczących skuteczności leczenia nowotworów w Polsce.

1. Projektowane rozporządzenie stanowi próbę częściowego usankcjonowania zasad przechowywania i udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz preparatów cytologicznych. Kwestie te pozostawały dotychczas nieuregulowane w obowiązujących przepisach prawa. Wobec pojawiających się wątpliwości w orzecznictwie sądowym przyjmowano możliwość traktowania spreparowanych fragmentów tkanek jako dokumentacji medycznej, a co za tym idzie - stosowania do nich przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 lutego 2011 r., V CSK 256/10). Proponowana regulacja nie zawiera odpowiedzi na wszystkie pytania, pojawiające się wokół problemu statusu prawnego preparatów histopatologicznych, w szczególności co do ewentualnego stosowania do nich przepisów o dokumentacji medycznej (w zakresie nieuregulowanym). Przykładowo dotyczy to kwestii udostępniania bloczków parafinowych po śmierci pacjenta. Brak kompleksowej regulacji na poziomie ustawowym oraz planowane przekazanie tych kwestii do unormowania w drodze wewnętrznych procedur danej jednostki organizacyjnej (§ 3 ust. 2 pkt 6 projektu rozporządzenia) może dodatkowo pogłębić wątpliwości i niejednorodność praktyki w tym zakresie.
2. Należy docenić inicjatywę resortu dotyczącą wprowadzenia standardów organizacyjnych w dziedzinie patomorfologii. Jednakże należy wyrazić ubolewanie, że nie wykorzystano okazji związanej z wprowadzeniem standardów do uporządkowania niezwykle istotnej kwestii

związanej z poprawą kompletności, jakości i dostępu do danych, dotyczących rozpoznań histopatologicznych dla celów poprawy skuteczności leczenia onkologicznego w Polsce. W świetle wyników raportu opublikowanego przez Fundację w listopadzie 2016 pt. „Rejestr nowotworów jako skuteczne narzędzie profilaktyki oraz leczenia nowotworów w Polsce”, dostępnego pod linkiem [http://mypacjenci.org/images/raporty/Raport\\_KRN\\_final.pdf](http://mypacjenci.org/images/raporty/Raport_KRN_final.pdf), pojawił się ze strony społecznej szereg rekomendacji, które wychodzą naprzeciw zidentyfikowanym problemom w obszarze kompletności, jakości i dostępności danych o nowotworach w Polsce. **Konsultowane rozporządzenie należy o te niezwykle istotne rekomendacje uzupełnić, jednocześnie dostosowując obowiązujące regulacje prawne dotyczące rejestrów medycznych w sposób umożliwiający ich pełne wdrożenie.**

3. Powinien powstać w Polsce rejestr rozpoznań histopatologicznych, zorganizowany na wzór tego typu rejestrów w innych krajach, gromadzący dane dotyczące pełnych rozpoznań histopatologicznych, stadium zaawansowania nowotworu oraz cyfrowy zapis obrazu histopatologicznego.
4. Rejestr rozpoznań histopatologicznych powinien, jako główna baza wiedzy o stadium zaawansowania nowotworu, stanowić źródło danych dla innych rejestrów w obszarze onkologii – Rejestru Leczenia Chorób prowadzonego przez NFZ i gromadzącego szeroki zakres danych o nowotworach z wyjątkiem danych histopatologicznych czy dla rejestru programów profilaktyki nowotworów SIMP.
5. Należy dążyć do przekształcenia Krajowego Rejestru Nowotworów w rejestr bierny, pobierający dane z innych źródeł i rejestrów, niewymagający aktywnego wprowadzania danych przez personel medyczny. Jednym ze źródeł danych dla KRN powinien być właśnie rejestr rozpoznań histopatologicznych.
6. Należy wdrożyć system motywujący pracownie histopatologiczne do wprowadzania danych do rejestru rozpoznań histopatologicznych poprzez wyodrębnienie wyceny badania histopatologicznego w koszyku świadczeń gwarantowanych oraz uzależnienie jego finansowania od wprowadzenia danych do rejestru rozpoznań histopatologicznych, podobnie jak ma to miejsce w przypadku rejestru SIMP.
7. W odniesieniu do proponowanych zapisów rozporządzenia, należy zwrócić uwagę, że system kontroli jakości badań patomorfologicznych oparty jedynie na wewnętrznej kontroli sprawowanej przez placówkę nie będzie sprzyjał poprawie jakości świadczeń. Należy wdrożyć system kontroli jakości gromadzonych danych oparty na systematycznych audytach wewnętrznych typu „samoocena” ale także na niezależnych audytach zewnętrznych, realizowanych przez stworzony podmiot zewnętrzny uprawniony do działań kontrolnych i wspierających rozwój jakości w obszarze patomorfologii.

Pojawienie się rejestru rozpoznań histopatologicznych, któremu będzie towarzyszyła poprawa jakości i dostępności danych o nowotworach, przyczyni się do lepszej organizacji opieki onkologicznej i poprawy skuteczności profilaktyki, diagnozowania i leczenia nowotworów w Polsce. Decydenci i pacjenci zyskają informację o skuteczności leczenia nowotworów w poszczególnych ośrodkach onkologicznych, również w porównaniu do innych ośrodków europejskich. Dostępność wiarygodnych danych dotyczących nowotworów umożliwi realizację w Polsce polityki zdrowotnej opartej na wykorzystaniu danych (evidence based healthcare) w obszarze onkologii. Działaniom związanym ze stworzeniem rejestru rozpoznań histopatologicznych należy nadać charakter priorytetowy, alokując

---

zasoby ludzkie i finansowe w celu poprawy jakości, kompletności oraz dostępności informacji w tym obszarze. Zachęcamy Państwa do uzupełnienia legislacji porządkującej obszar standardów w patomorfologii o ten najistotniejszy z perspektywy pacjentów i zdrowia publicznego aspekt – uporządkowanie bazy wiedzy na temat rozpoznań histopatologicznych w Polsce.

Z poważaniem,

Ewa Borek, Fundacja MY Pacjenci



**Fundacja MY Pacjenci**  
ul. Łabędzia 61, 04-806 Warszawa  
NIP 9522119578, REGON 146134960  
KRS 0000420212  
tel./fax: 22 615 57 10